



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/002024

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Matever

## levetiracetam

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Matever. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Matever, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### Kaj je zdravilo Matever?

Matever je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino levetiracetam. Na voljo je v obliki tablet (250 mg, 500 mg, 750 mg in 1 000 mg) in v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno, 100 mg/ml).

Zdravilo Matever je generično zdravilo. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Keppra. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

### Za kaj se zdravilo Matever uporablja?

Zdravilo Matever se lahko uporablja kot samostojno zdravilo pri bolnikih, starejših od 16 let, ki imajo na novo diagnosticirano epilepsijo, za zdravljenje napadov parcialnega izvora s sekundarno generalizacijo ali brez nje. To je vrsta epilepsije, pri kateri prevelika električna aktivnost na samo eni strani možganov povzroči simptome, kot so nenadni sunkoviti gibi enega dela telesa, motnje sluha, voha ali vida, odrevenelost ali nenaden občutek strahu. Sekundarna generalizacija se pojavi, ko prekomerno delovanje čez čas zajame celotne možgane.

Zdravilo Matever se lahko uporablja kot dopolnilno zdravljenje k drugim zdravilom proti epilepsiji za zdravljenje:

- napadov parcialnega izvora z generalizacijo ali brez nje pri bolnikih, starejših od enega meseca;



- miokloničnih napadov (kratkih, krču podobnih sunkovitih gibov mišice ali skupine mišic) pri bolnikih z juvenilno mioklonično epilepsijo od starosti 12 let dalje;
- primarno generaliziranih tonično-kloničnih napadov (daljših napadov, vključno z izgubo zavesti) pri bolnikih od 12. leta starosti dalje z idiopatsko generalizirano epilepsijo (vrsto epilepsije, za katero se domneva, da je genetskega izvora).

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **Kako se zdravilo Matever uporablja?**

Kadar se zdravilo Matever uporablja kot samostojno zdravilo, je začetni odmerek 250 mg dvakrat na dan, ki se dva tedna pozneje poveča na 500 mg dvakrat na dan. Odmerki se lahko glede na bolnikov odziv še naprej povečujejo v dvotedenskih razmakih do največjega odmerka 1 500 mg dvakrat na dan.

Kadar se zdravilo Matever dodaja drugemu zdravilu proti epilepsiji, je začetni odmerek pri bolnikih, starejših od 12 let, ki tehtajo več kot 50 kg, 500 mg dvakrat na dan. Dnevni odmerek se lahko poveča do največ 1 500 mg dvakrat na dan. Pri otrocih od šestega meseca do 17. leta starosti, ki tehtajo manj kot 50 kg, je začetni odmerek 10 mg/kg telesne mase dvakrat dnevno, ki ga je mogoče povečati vse do 30 mg/kg telesne mase dvakrat dnevno.

Manjši odmerki se uporabljajo pri bolnikih, ki imajo težave z delovanjem ledvic (na primer starejši bolniki). Tablete Matever je treba pogoltniti s tekočino. Zdravilo Matever se lahko daje kot infuzija v enakih odmerkih in enako pogosto, kadar uporaba tablet ali peroralne raztopine ni mogoča. Infuzijo je treba uporabljati le začasno.

## **Kako zdravilo Matever deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Matever, levetiracetam, je zdravilo proti epilepsiji. Epilepsijo povzroča prekomerna električna aktivnost v možganih. Natančen način delovanja levetiracetama še vedno ni pojasnjen, toda zdi se, da vpliva na beljakovino, imenovano sinaptični vezikularni protein 2A, ki se nahaja v prostoru med živčnimi celicami in zavira sproščanje kemičnih prenašalcev iz živčnih celic. To omogoča zdravilu Matever, da stabilizira električno aktivnost v možganih in prepreči napade.

## **Kako je bilo zdravilo Matever raziskano?**

Ker je zdravilo Matever generično zdravilo, so bile študije pri bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Keppra. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Matever?**

Ker je zdravilo Matever generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Matever odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Matever primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo Keppra ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri referenčnem zdravilu Keppra, odtehtajo znana tveganja. Odbor je zato priporočil, da se za zdravilo Matever odobri dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Matever:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Matever, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 03. oktobra 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Matever je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Matever preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2011.